



NOTICE D'UTILISATION

L'EVAMATIC®



Euromi 

SOMMAIRE

1. Présentation du dispositif médical.....	P3
• 1.1 Généralités	
• 1.2 Composition	
• 1.3 Description	
• 1.4 Avantages	
2. But médical / Indications / Bénéfices.....	P4
• 2.1. But médical	
• 2.2 Indications	
• 2.3 Bénéfices	
3. Contre-indications.....	P4
4. Complications.....	P5
• 4.1 Complications possibles dues à l'anesthésie	
• 4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical	
5. Informations à transmettre au patient.....	P7
6. Utilisation du dispositif médical.....	P8
• 6.1 Généralités	
• 6.2 Techniques chirurgicales	
• 6.3 Utilisation	
• 6.4 Arrêt du dispositif	
7. Maintenance.....	P13
8. Élimination.....	P13
9. Transport et stockage du dispositif médical.....	P13
10. Nettoyage et stérilisation.....	P14
11. Etiquettes, carte patient et attestation chirurgien.....	P18
12. Cas de matériovigilance.....	P18
13. Gestion des retours.....	P18
14. Garanties / Limites de garanties.....	P18

1. Présentation du dispositif médical

1.1 Généralités

Cette présente notice s'applique à l'*evamatic*[®] ainsi qu'à ses accessoires fabriqués par Euromi S.A. Elle permet de décrire les procédures pour utiliser, nettoyer, stériliser et entretenir l'*evamatic*[®] en toute sécurité. Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des professionnels de santé qualifiés.

L'*evamatic*[®] est un dispositif médical de la classe IIa, conformément à la directive 93/42/CEE relative au matériel médical.

L'*evamatic*[®] est un dispositif médical réutilisable vendu non-stérile.

1.2 Composition

L'*evamatic*[®] est expédié dans une valise de rangement contenant :

DESCRIPTION	NUMERO DE REF.
<i>evamatic</i> [®] 5	1101EKL5
Huile de maintenance	Codache 15 de Siprotec
Clef de nettoyage	1201L-010
Clef de serrage	1201L-009
Ecouvillon / Brosse de nettoyage	1771GF-40
Manche manuel	1311LMG-002
Canule d'infiltration (disponible en option)	1214L4INF-DIAMETRELONGUEUR
Canule d'aspiration (disponible en option)	1214LMODELE-RECOUVREMENT-DIAMETRELONGUEUR

L'appareil n'incorpore pas:

- de substances médicamenteuses ou biologiques;
- de fonctions de mesure.

1.3 Description

L'*evamatic*[®] est une pièce à main pneumatique d'assistance à la réalisation de la liposculpture infrasonique nutationnelle (*nil*[®]).

L'*evamatic*[®] convient aux procédures d'infiltration, de liposuction et de lipofilling.

1.4 Avantages

La qualité du tissu adipeux obtenu grâce à la technologie *n.i.l.*[®] offre les avantages suivants :

Pour les patients :

- Moins traumatique (moins de douleur post-opératoire et plus doux pour les tissus périphériques) ;
- Moins de gonflement sur le site donneur ;
- Moins d'ecchymoses sur le site donneur ;
- Récupération plus rapide (diminution des traitements antalgiques post-chirurgicaux).

Pour les chirurgiens :

- Moins fatiguant ;
- Facilité d'exécution ;
- Facilité technique (tunnelisation et réinjection facilitées).

2. But médical / Indications / Bénéfices

2.1 But médical

L'evamatic® convient aux procédures d'infiltration, de liposuccion et de lipofilling.

2.2 Indications

L'evamatic® est indiqué pour :

- **l'infiltration de solutions tumescentes** pour faciliter l'élimination des tissus et / ou des liquides;
- **le retrait de tissus et / ou de liquides** du corps lors d'interventions chirurgicales, y compris une lipoplastie par aspiration, dans le but d'un modelage esthétique du corps;
- **l'injection de tissus adipeux autologues** «lipofilling» à des fins esthétiques de remodelage corporel (body contouring).

Cette technique est envisageable aussi bien pour les hommes que pour les femmes à partir de 18 ans, pour tout type de peau/graisse (caucasien, asiatique, africain,...), et également pour les patients déjà traités (2ème liposuccion).

Il doit être utilisé par des professionnels de santé qualifiés sur le plan médical et formés de manière appropriée pour entreprendre des procédures d'infiltration, liposuccion et de lipofilling.

2.3 Bénéfices

La lipoaspiration est une opération ayant pour but principal la suppression radicale et définitive de surcharge de graisses localisées. Le lipofilling permet de remodeler une partie du corps par une réinjection de graisse pour en augmenter le volume. Ces opérations apportent donc un bénéfice psychologique au patient.

Les investigations et les informations sur la sécurité clinique peuvent être consultées dans les dossiers et rapports conservés par Euromi S.A. dans leurs dossiers techniques.

3. Contre-indications

La liposuccion et le lipofilling sont contre-indiqués dans les situations suivantes :

- Pathologie préexistante dans la zone d'intervention;
- État infectieux général ou dans la zone d'intervention;
- Mauvaise condition physiologique et/ou psychologique;
- Grossesse;
- Patient très mince ayant peu de graisse à prélever;

- Comorbidités médicales générales contre-indiquant une anesthésie générale;
- Troubles de la coagulation ou des conditions vasospastiques;
- Patient ayant des problèmes de santé chroniques (diabète, maladies cardiaques, pulmonaires, système circulatoire, obésité).

4. Complications possibles

Comme toute intervention chirurgicale, la liposculpture comporte des risques opératoires et post-opératoires. Le praticien est responsable de l'évaluation pré-opératoire du patient. Il a le devoir d'informer son patient des risques liés à l'intervention et des complications post-opératoires éventuelles.

Il faut distinguer les complications liées à l'anesthésie de celles liées au geste chirurgical.

4.1 Complications possibles dues à l'anesthésie

Lors de la consultation, le professionnel de santé informera lui-même le patient des risques anesthésiques. Il faut savoir que l'anesthésie induit dans l'organisme des réactions parfois imprévisibles. Toutefois le recours à un professionnel de santé, exerçant dans un contexte chirurgical (salle de réveil, possibilité de réanimation) fait que les risques encourus sont statistiquement très faibles.

4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical

Les complications sont exceptionnelles après une liposculpture de qualité. Les risques potentiels sont limités avec un professionnel de santé qualifié et compétent, formé à ce type d'intervention sans toutefois les supprimer complètement.

L'analyse des risques ne met pas en évidence de risque résiduel.

Il est possible de rencontrer les complications suivantes :

- **Accident vasculaire cérébral (AVC) :** Un accident vasculaire cérébral (AVC) résulte de l'interruption de la circulation sanguine dans le cerveau, en général quand un vaisseau sanguin éclate ou est bloqué par un caillot. L'apport en oxygène et en nutriments est stoppé, ce qui endommage les tissus cérébraux.
- **Arrêt cardiaque :** L'arrêt cardiaque, appelé généralement arrêt cardio-vasculaire, est la cessation irréversible d'une activité cardiaque habituellement normale donc efficace, arrêt spontané, aboutissant à une interruption de la perfusion des organes vitaux du corps.
- **Allergie au nickel :** Hypersensibilité au nickel.
- **Blessure de la peau**
- **Changement permanent de pigmentation de la peau :** L'excès de friction du mouvement de la canule pendant le processus de liposuction peut provoquer la formation de cellules pigmentaires sur la peau, ce qui peut engendrer des cicatrices hyper-pigmentées (brunâtres) ou hypo-pigmentées (blanchâtres).
- **Diminution ou augmentation de la sensibilité :** Intensité anormale de la sensibilité des sens.
- **Douleur / Courbatures :** La douleur est une sensation anormale et pénible ressentie dans une zone plus ou moins délimitée du corps. Elle résulte de la perception par le cerveau de stimuli transmis par le système nerveux périphérique.
Une courbature est une douleur musculaire.

• **Embolie (pulmonaire, graisseuse, artérielle...)** : Obstruction brusque d'un vaisseau sanguin par un corps étranger, un caillot.

• **Engourdissement** : Un engourdissement est une paralysie passagère d'une partie du corps.

• **Fatigue** : Diminution du pouvoir de fonctionnement, entraînant une faiblesse généralisée de l'organisme.

• **Hématome / Ecchymoses** : Un hématome définit une collection de sang qui s'est enkysté (isolé par l'intermédiaire d'une membrane plus ou moins épaisse). Cette collection apparaît soit dans un organe, soit dans un tissu (rassemblement de cellules) et généralement à la suite d'une hémorragie. Un bleu ou une ecchymose est une collection de sang survenant après un traumatisme, localisée sous la peau, et formant une sorte de tache visible à l'œil nu.

• **Hémorragie** : Une hémorragie est un écoulement important de sang en dehors de la circulation sanguine naturelle.

• **Infection (streptocoques, gangrène gazeuse, septicémie, syndrome de choc toxique, fasciatis nécrosant)** : Le terme infection désigne l'invasion d'un organisme vivant par des germes, plus précisément des micro-organismes pathogènes, comme des bactéries, des virus, des champignons ou encore des parasites. Le terme pathogène désigne ce qui est susceptible d'entraîner une maladie.

• **Intervention prolongée ou supplémentaire** : Augmentation de la durée de l'intervention initiale ou nouvelle intervention.

• **Intoxication à un analgésique (lidocaïne, adrénaline, etc.)** : Une intoxication correspond à la survenue de troubles des fonctions de l'organisme en réaction à l'absorption d'un analgésique, à dose toxique. Les troubles peuvent concerner l'ensemble de l'organisme ou un organe en particulier.

• **Imperfections (correction insuffisante ou excessive, asymétrie résiduelle, irrégularités de surface, vagues, problème de cicatrisation)** : Des imperfections peuvent être observées :

• **Résultat insuffisant ou excessif** : La réaction des tissus suite à une intervention est toujours spécifique et garde une part d'imprévisible. C'est pourquoi il y a un risque de résultat jugé insuffisant ou excessif.

• **Asymétrie** : Défaut de symétrie.

• **Vagues / Irrégularités de surface** : Irrégularité de surface sur la peau.

• **Problème de cicatrisation** : Une mauvaise cicatrisation peut se produire entraînant l'apparition de cicatrices disgracieuses, hypertrophiques ou chéloïdiennes. Un retard de cicatrisation peut également survenir dans les cas suivants : pratique de certains sports, infection, suture trop serrée. Si le problème persiste, une intervention chirurgicale sur les cicatrices peut être envisagée.

Une retouche de lipoaspiration peut être réalisée sous simple anesthésie locale à partir du 6ème mois suivant l'intervention initiale afin de corriger ces imperfections localisées.

• **Œdème / Gonflement** : Un œdème est le gonflement d'un tissu, sous l'effet d'une accumulation inhabituelle de liquide séreux, en général du sérum sanguin, à l'intérieur de divers tissus.

• **Nécrose** : La nécrose est la mort anormale et non programmée d'une cellule ou d'un tissu.

• **Perforation (abdominale et intestinale, côlon, artère épigastrique supérieure, intestin grêle, etc.)** : Ouverture ou dommage accidentel d'un organe.

• **Perturbations métaboliques (anémie, hyperhydratation, hypohydratation)** : Les troubles métaboliques sont les perturbations du fonctionnement de l'organisme liées aux affections dues à l'accumulation dans les cellules de quantités anormalement élevées de substances normales ou pathologiques (lipides, glucides, calcium, etc.).

- **Anémie** : Diminution de la quantité d'hémoglobine, contenue dans une unité de volume de sang.
- **Hyperhydratation / Hypohydratation** : Déséquilibre des ions aqueux.
- **Phlébite** : Le risque médical principal est la phlébite qui consiste en une formation de caillots dans les veines profondes de la jambe.
- **Pneumothorax** : Le pneumothorax se définit comme un épanchement d'air dans la cavité pleurale. Du fait de la présence d'air, le trouble entraîne un décollement et une rétractation sur lui-même d'un ou des poumons, ce qui va conduire à une gêne de la respiration.
- **Saignement** : Un saignement est un écoulement de sang en dehors de la circulation sanguine naturelle.
- **Sensations de brûlures** : Une brûlure est une lésion de la peau et des muqueuses (couche de cellules recouvrant l'intérieur des organes creux en contact avec l'air) due à la chaleur. La sensation de brûlures peut être causée par l'action mécanique (frottement, érosion cutanée).
- **Séromes / Épanchements lymphatiques** : Le sérome est l'accumulation, dans les tissus environnants un traumatisme ou intervention chirurgicale, de bulles de sérosités provenant de vaisseaux sanguins lésés.
L'épanchement lymphatique est l'accumulation de liquide lymphatique dans les espaces interstitiels, surtout dans la graisse sous-cutanée, suite à une rupture du système lymphatique.
- **Décès** : Certains dommages cités ci-dessus peuvent entraîner la mort, tel qu'une embolie, un arrêt cardiaque, etc.

5. Informations à transmettre au patient

- **La liposculpture ne constitue pas une méthode d'amaigrissement** et son but n'est pas de maîtriser le poids du patient ou de la patiente. De ce fait, la lipoaspiration ne permet pas de faire l'économie d'une amélioration de l'hygiène de vie. La lipoaspiration n'est pas un traitement contre l'obésité.
- **Le tabac** ne constitue pas une contre-indication formelle mais son arrêt un mois avant l'intervention est recommandé compte tenu de son incidence néfaste sur la cicatrisation.
- L'arrêt d'une éventuelle **contraception orale** peut être requis, notamment en cas de facteurs de risques associés (obésité, mauvais état veineux, trouble de la coagulation).
- **Aucun médicament contenant de l'aspirine** ne devra être pris dans les 10 jours précédant l'intervention.
- En fonction du type d'anesthésie, **on pourra demander de rester à jeun** (ne rien manger ni boire) 6 heures avant l'intervention.
- **Le port d'un vêtement de contention élastique** est conseillé pendant 2 à 4 semaines minimum après l'intervention.
- **Une reprise de l'activité sportive** est possible 3 semaines après l'intervention.
- Il conviendra de **ne pas exposer au soleil ou aux U.V.** les régions opérées avant au moins 3 semaines.
- **Il n'y a pas de modification nette de la zone traitée au cours des 2 à 3 premières semaines**, dans la mesure où il existe au début un gonflement post-opératoire des tissus opérés (œdème).
- Dans certains cas, **des imperfections localisées peuvent être observées**, sans qu'elles ne constituent de réelles complications : insuffisance de correction, asymétrie résiduelle, irrégularités de

surface. Elles sont, en règle générale, accessibles à un traitement complémentaire : une « retouche » de lipoaspiration est possible.

- Les résultats peuvent varier selon l'âge du patient, le site chirurgical et l'expérience du médecin.

6. Utilisation du dispositif médical

6.1 Généralités

- L'*evamatic*[®] est fourni non stérile. La pièce à main ainsi que tous ses accessoires réutilisables (canule, clef de serrage, clef de nettoyage, pièce à main manuelle) doivent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation, y compris lors de la première utilisation, selon la méthode décrite dans la présente notice.
- La pièce à main *evamatic*[®] a été conçue pour fonctionner jusqu'à 4 heures en utilisation continue (avec intermittence) pour une opération.
- L'*evamatic*[®] ne doit pas être utilisé si celui-ci est endommagé.
- Manipuler l'*evamatic*[®] en condition d'asepsie.
- L'*evamatic*[®] doit être raccordé à un dispositif de la gamme *evasp*[®] uniquement.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par la société Euromi S.A. relève de la responsabilité de l'utilisateur. Ces accessoires ne sont pas conformes aux exigences de l'*evamatic*[®].
- Avant utilisation, les notices d'utilisation des systèmes *eva* et des canules Euromi doivent être examinés afin de prendre en compte les avertissements et instructions d'utilisation.
- Toute modification de l'*evamatic*[®] est interdite.
- Les composants jetables sont à usage unique (tubulure d'air, tubulure de graisse, ligne de perfusion, seringues, kits *n.l.f.*[®]...).
- L'utilisation d'une source d'air ne fournissant pas de l'air médical ne relève pas de la responsabilité d'Euromi S.A.
- La liposculpture est une véritable intervention chirurgicale qui ne peut être pratiquée que par un utilisateur compétent et qualifié (se référer à la législation du pays où se déroule l'intervention).
- L'utilisation d'une couverture chauffante lors de l'intervention ou après l'intervention n'est pas recommandée.
- Ne pas tenir l'*evamatic*[®] par la canule, cela entraînerait l'arrêt immédiat du dispositif.
- Il est interdit de vendre un dispositif acheté pour des raisons de traçabilité.
- Une maintenance annuelle est nécessaire afin d'utiliser l'*evamatic*[®] en toute sécurité.
- Sous réserve d'avoir respecté le rythme annuel des interventions de maintenance, l'*evamatic*[®] a une durée de vie de 5 ans après l'achat. Tout usage au-delà de ce délai est sous la responsabilité de l'utilisateur.
- Le certificat de garantie joint à l'*evamatic*[®] doit être retourné à Euromi S.A.

- L'evamatic® et la pièce à main manuelle ne doivent pas être utilisés dans le cadre d'une liposuction suivie d'un lipofilling sans un tube traversant à usage unique disponible dans le kit *n.l.f.*®.

Toute utilisation de l'appareil en dehors de son usage prévu dans cette notice d'utilisation ne relève pas de la responsabilité de la société Euromi S.A.

Pour une liposuction tumescente, les canules d'Euromi S.A. ont fait l'objet d'une validation avec la solution anesthésique suivante :

Composants chimiques	Quantité
Lidocaïne 2 %	500 mg
Epinéphrine	1 mg
Bicarbonate de sodium	12 mEq (12.5 ml à 8.4% de solution NaHCO ₃)
Solution saline normale (0.9%)	1000 mL

La dose maximale sûre de lidocaïne associée à l'épinéphrine dans l'anesthésie tumescente pour la liposuction se situe entre 35 et 55 mg / kg. Avec l'épinéphrine, la dose maximale cumulée de lidocaïne ne doit pas dépasser 500 mg.

La lidocaïne seule ou avec l'épinéphrine est très acide. L'ajout de bicarbonate alcalinise la solution, augmentant le pourcentage d'anesthésique local sous forme non ionisée, ce qui favorise son passage dans les cellules et accélère l'apparition de l'analgésie. Le bicarbonate réduit également la douleur à l'injection. L'épinéphrine est ajoutée pour prolonger la durée de l'analgésie et réduire les saignements.

L'utilisation d'autres solutions n'a pas été validée.

6.2 Techniques chirurgicales

La liposuction tumescente se déroule en deux phases :

1) Le professionnel de santé fait de petites incisions par lesquelles il infiltre avec une canule d'infiltration une grande quantité de solution anesthésique diluée (voir [partie 6.1](#)) dans le tissu adipeux et la graisse sous-cutanée, laissant la zone de traitement enflée.

Pendant l'intervention, le professionnel de santé guidera la canule d'infiltration en la déplaçant sous la peau. C'est la **procédure de lipoinfiltration**.

2) Après, il peut facilement aspirer la graisse grâce au gonflement des adipocytes, à l'aide d'une canule d'aspiration, reliée à un appareil d'aspiration. C'est la **procédure de liposuction**.

Dans le cadre d'un lipofilling, la graisse doit être purifiée pour obtenir une bonne qualité de graisse (élimination du sang et des cellules graisseuses détruites lors du prélèvement).

Une fois la graisse purifiée, elle est injectée dans la zone dédiée. Par une incision, la canule d'injection est introduite. La graisse est ensuite progressivement déposée. Ce processus est répété jusqu'à obtention du volume désiré.

La procédure dure entre 30 minutes et 3 heures, selon l'étendue de la liposuction.

6.3 Utilisation

• Inspection de l'état des différentes pièces :

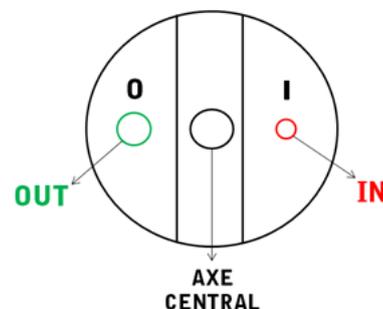
1. Vérifier les fonctions de l'*evamatic*[®] avant toute utilisation. Si le moindre dysfonctionnement est observé, contacter le service client d'Euromi S.A..
2. Inspecter la pièce à main, le système *evasp*[®], les canules pour détecter tout dommage, toute corrosion ou tout signe d'usure excessive.
3. Inspecter les composants stériles pour s'assurer que leur emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.

• Installation des accessoires :

1. Installer le système *evasp*[®] selon les instructions fournies dans la notice d'utilisation correspondante.
2. Se référer à la notice d'utilisation du kit *n.l.f.*[®] pour le raccordement des tubulures *n.l.f.*[®].

• Raccordement des tubulures :

1. Raccorder la prise **AIR SOURCE**, via le tuyau tressé fourni avec l'*evasp*[®], à l'alimentation en air comprimé selon les instructions de la machine d'aspiration *evasp*[®].
2. Raccorder la **tubulure d'air de petit diamètre** à la fiche (**IN**) de l'*evasp*[®] et au connecteur **I** de l'*evamatic*[®].
3. Raccorder la **tubulure d'air de plus grand diamètre** à la fiche **OUT** de l'*evasp*[®] et au connecteur **O** de l'*evamatic*[®].
4. Raccorder l'embout **blanc** de la tubulure d'évacuation des graisses sur l'**axe central** de l'*evamatic*[®].
5. Connecter l'embout **vert** de la tubulure d'évacuation des graisses sur le connecteur **PATIENT** du **bocal de graisse** du système *evasp*[®].



• Installation de la canule :

La canule peut être connectée à :

- Un *evamatic*[®](1)
- Un manche (ou pièce à main manuelle)⁽²⁾.



- Connexion de la canule à un *evamatic*[®]

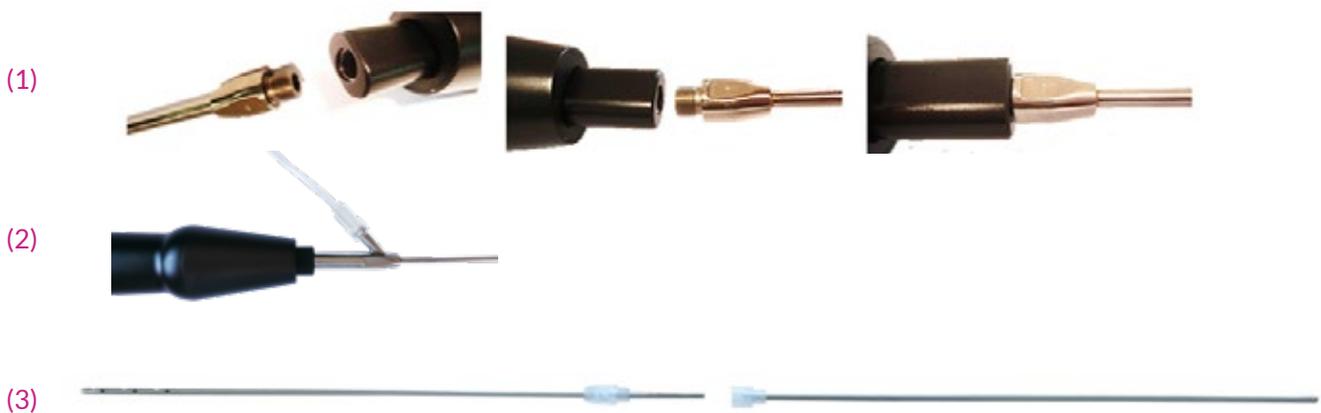
1. Inspecter la pièce à main, le boîtier de contrôle *evasp*[®], les canules, pour détecter tout dommage, toute corrosion ou tout signe d'usure excessive.

2. Tirer l'embout mobile (nez) de l'*evamatic*[®].

3. Installer la canule : visser manuellement et sans forcer la canule sur l' *evamatic*[®] (elle doit se visser très facilement). Fixer ensuite celle-ci d'un léger coup de clef pour confirmer le serrage.

- **Pour les canules d'infiltration** : raccorder la ligne de perfusion sur l'embout luer. ⁽¹⁾

- **Pour les canules *n.l.f.*[®]** : Assembler les 2 parties de la canule n.l.f. Veillez à ce que le tube et la canule *n.l.f.*[®] soient bien alignés. Introduire le tube à l'intérieur de l'*evamatic*[®]. ⁽²⁾ Visser le tube sans forcer et, au besoin, terminer par un léger coup de clef de serrage.



- Connexion de la canule à un manche

1. Visser manuellement la canule sur le manche. Une clef de serrage peut être utilisée afin de confirmer le serrage.



2. Ensuite, enfoncer au maximum la tubulure d'aspiration (tubulure de graisse) sur le connecteur du manche.



• Mise en route :

1. Mettre en route l'*evasp*[®] selon les instructions disponibles dans la notice d'utilisation de l'*evasp*[®].

2. Régler la pression en bar en fonction de la zone et selon l'acte médical à réaliser :

- Pression d'air recommandée pour l'infiltration : entre 1,8 et 3 bars maximum;
- Pression d'air recommandée pour l'aspiration : entre 3 et 5 bars;
 - Lipoaspiration profonde en masse adipeuse importante : entre 3,5 et 5 bars;
 - Lipoaspiration superficielle : entre 3 et 4,5 bars.
- Pression d'air recommandée pour le prélèvement de graisse dans le cadre d'un lipofilling : entre 2,8 et 3,5 bars.

3. Régler la dépression en fonction de l'acte médical à réaliser :

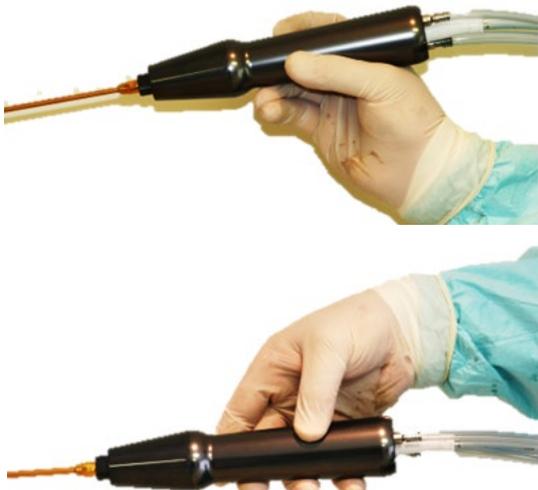
- Dépression recommandée dans le cadre d'un prélèvement pour un lipofilling : entre -0,5 bar et -0,7 bar ;
- Dépression recommandée dans le cadre d'une aspiration : -0,9 bar maximum.

4. Démarrer l'infiltration ou l'aspiration à l'aide du boîtier de contrôle en se référant à la notice d'utilisation de l'*evasp*[®].

• Positionnement des mains :

La bonne position des mains est importante pour l'utilisation de l'*evamatic*[®] :

Bonne position :



Mauvaise position :



6.4 Arrêt du dispositif

1. Relâcher la pédale du système *evasp*[®] pour arrêter l'*evamatic*[®].
2. Arrêter la machine d'aspiration. > *Se référer à la notice d'utilisation de l'evasp*[®].

7. Maintenance

Maintenance préventive :

L'*evamatic*[®] doit être renvoyé pour un contrôle et une révision de routine au moins une fois par an. Les maintenances et les réparations doivent impérativement être réalisées par le service technique de la société Euromi S.A. ou par un technicien agréé par Euromi. Rapprochez-vous de votre distributeur pour plus de renseignements.

Les pièces détachées du dispositif sont disponibles pendant 5 ans à compter de la date d'installation, uniquement si Euromi S.A. reçoit le certificat de garantie dûment rempli et signé par le client final ou à compter de la date de facturation.

Dépannage :

Une pièce à main manuelle (fournie avec l'*evamatic*[®]) est disponible en cas d'arrêt imprévu de l'*evasp*[®] ou de l'*evamatic*[®].

• Mise en sécurité de l'*evamatic* :

- Manipuler manuellement de haut en bas le porte canule 1 ou 2 fois en prenant la canule entre le pouce et l'index en cessant d'appuyer sur la pédale. Il redémarrera instantanément.
- Cette manipulation peut également être réalisée à l'aide de la clef de nettoyage.

8. Élimination

Il convient d'éliminer chaque type de déchet par la filière appropriée :

- **DAOM (Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères)** : ils comprennent les emballages, dispositifs médicaux non utilisés, non contaminés.
- **DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux)** : ils comprennent les tubulures, canules contaminées, dispositifs contaminés. Ils sont à éliminer par une filière spécifique pour éviter tout risque de contamination.

La mise au rebut doit être effectuée conformément à la législation nationale en vigueur.

9. Transport et stockage du dispositif médical

L'*evamatic*[®] et ses accessoires doivent être **transportés dans son emballage d'origine** (valise). Après nettoyage et stérilisation, la pièce à main doit être transportée dans son double emballage, au sec, à l'abri des poussières et des nuisibles.

Les conditions de stockage sont les suivantes :

- L'*evamatic*[®] emballé stérile doit être conservé dans un endroit sec, à l'abri du soleil, à propreté contrôlée (les murs, les sols et les plafonds de la salle de stockage doivent être lisses et faciles à nettoyer et à désinfecter), à l'abri de la poussière et exempt de nuisible.
- L'*evamatic*[®] doit être conservé dans des conditions permettant de maintenir la stérilité du produit.
- Pour éviter le développement de condensation sur l'*evamatic*[®], les fluctuations de température importantes doivent être évitées pendant le stockage.
- Afin d'éviter tout risque de contamination chimique, le stockage de produits chimiques avec l'*evamatic*[®] est interdit.

- La durée de stockage autorisée dépend du type de système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. Cette période de stockage doit être établie par l'autorité compétente de l'hôpital.
- Pour une durée de stockage supérieure à 4 ans il est impératif de faire réviser l'*evamatic*[®] par le service technique de la société Euromi S.A. avant utilisation.

10. Nettoyage et stérilisation

L'*evamatic*[®] et ses accessoires sont fournis non stériles et doivent donc être nettoyés et stérilisés avant leurs utilisations.

L'établissement de santé doit s'assurer que la combinaison du nettoyage et de la stérilisation utilisée aboutit à des dispositifs qui ne présentent aucun risque pour la chirurgie.

Un nettoyage automatique n'est pas recommandé pour l'*evamatic*[®].

1. Au lieu d'intervention (*cette étape n'est pas réalisée pour le premier nettoyage*) :

- Préparer une solution nettoyante avec de l'eau tiède du robinet, selon les instructions du fabricant de l'agent de nettoyage. La solution nettoyante doit être à une température comprise entre 30 et 40°C (86 – 104 °F).
- Retirer les tubulures (jetables) et la canule de la pièce à main;
- Retirer l'excédent de souillures à l'aide d'un chiffon jetable et non pelucheux;
- Rincer le dispositif à l'eau courante froide;
- Couvrir les dispositifs avec un linge mouillé;
- Maintenir les instruments hydratés jusqu'à leur traitement. Les dispositifs doivent être traités dans les 30 minutes suivant leur dernière utilisation afin de réduire le risque que les matières organiques sèchent sur les dispositifs. Le nettoyage de l'*evamatic*[®] ne peut pas être garanti si le temps alloué entre l'utilisation et le traitement dépasse les 30 minutes.
- Les autres dispositifs doivent être couverts et transportés avec la pièce à main mais nettoyés et stérilisés selon les instructions figurant dans leurs notices d'utilisation respectives
- Placer les dispositifs souillés dans un sac étanche ou un dispositif de confinement pour le transport vers la zone de décontamination
- Prendre les précautions nécessaires afin de ne pas endommager le dispositif.

2. Préparation de la solution nettoyante :

- Porter un équipement de protection individuelle au besoin pendant le nettoyage (tel que recommandé par le fournisseur de l'agent de nettoyage).
- Utiliser uniquement des solutions de nettoyage de pH neutre.
- La solution nettoyante ne doit pas être inflammable.
- Ne pas utiliser de solution de nettoyage contenant du chlore ou du chlorure puisque l'ingrédient actif est corrosif pour l'acier inoxydable.
- Les performances de la solution nettoyantes doivent être conformes à la réglementation en vigueur.
- Ne pas utiliser de solution de nettoyage contenant des aldéhydes afin d'éviter de fixer les protéines sur le dispositif.

- Les agents de fixation ou l'eau chaude (> 40° C) ne doivent pas être utilisés car cela entraîne la fixation de résidus et peut affecter le résultat du nettoyage.

3. Décontamination :

- Immerger totalement la pièce à main dans 3 L de solution nettoyante minimum préalablement préparée (augmenter le volume d'eau si la pièce à main n'est pas complètement immergée), selon les instructions du fabricant pour le temps de contact. Si aucun temps de contact n'est précisé, immerger le dispositif pendant 15 minutes.
- Rincer l'appareil soigneusement à l'eau tiède courante à une température comprise entre 30 et 40°C (86 – 104 °F) pendant au moins 2 minutes.

4. Nettoyage externe du dispositif :

- Remplir un contenant ou un évier suffisamment grand pour immerger complètement le dispositif avec au minimum 3 L d'eau à une température comprise entre 45°C et 55°C (113 - 131°F). Diluer la solution nettoyante selon les instructions du fabricant. ⁽¹⁾
- Utiliser un linge non pelucheux humidifié avec l'eau pour faciliter l'élimination de l'excédent de souillures et de contaminants. Remplacer le tissu, selon la nécessité, lorsqu'il est souillé.
- Immerger entièrement le dispositif dans la solution nettoyante pendant le temps de contact recommandé par le fabricant. Si aucun temps de contact n'est précisé, immerger le dispositif pendant 15 minutes.
- Effectuer un nettoyage externe du dispositif dans la solution de nettoyage, pour cela brosser les surfaces externes à l'aide d'une brosse à poils souples (telle que la brosse référence 09478 de STERILMED®) pendant au moins 2 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de souillures visible dans la zone externe de l'*evamatic*®.

5. Nettoyage manuel de l'axe central :

- Brosser l'axe central de l'*evamatic*® à l'aide d'un écouvillon adapté (tel que la brosse de nettoyage GF-40 de la marque Bontempi) sous un filet d'eau courante entre 45°C et 55°C (113 - 131°F) pendant au moins 2 minutes. ⁽²⁾

Ne jamais utiliser de brosses à poils métalliques ou de laine d'acier, car celles-ci peuvent endommager le dispositif.

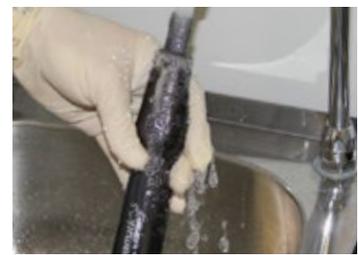
- Rincer l'axe central sous un filet d'eau courante à une température comprise entre 45°C et 55°C (113 - 131°F) pendant au moins 2 minutes. ⁽³⁾



(1)



(2)



(3)

6. Nettoyage manuel du moteur :

- Visser délicatement, sans forcer la clef de nettoyage à l'*evamatic*®.
- Immerger totalement les connecteurs de l'*evamatic*® dans 5 L d'eau minimum (augmenter le volume d'eau si les connecteurs ne sont pas



complètement immergés) à une température comprise entre 45°C et 55°C (113 - 131°F). Diluer la solution nettoyante selon les instructions du fabricant. Pomper 15 fois à l'aide de la clef de nettoyage.

- Renouveler cette opération dans de l'eau claire (5L d'eau minimum à une température comprise entre 45°C et 55°C (113 - 131°F) afin de bien rincer le moteur.



- Dévisser délicatement la clef de nettoyage.
- Rincer soigneusement l'*evamatic*® avec de l'eau distillée pendant au moins 3 minutes.

PHASE	ETAPE	TEMPS (MINUTES)	TEMPERATURE	TYPE DE DÉTERGENT ET CONCENTRATION
DÉCONTAMINATION	Immersion	15:00	30-40°C (86-104°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
	Rinçage	02:00	30-40°C (86-104°F)	N/A
NETTOYAGE	Immersion	15:00	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
	Nettoyage externe	02:00	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
	Nettoyage interne	02:00	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
	Rinçage axe central	02:00	45-55°C (113-131°F)	N/A
	Nettoyage moteur	15 fois	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
	Rinçage moteur	15 fois	45-55°C (113-131°F)	N/A
RINÇAGE	-	03.00	-	N/A

* Miltex® EZ-Zyme® : références 3-750 et 3-755 - 0.6% de solution nettoyante. (6 ml pour 1 litre)

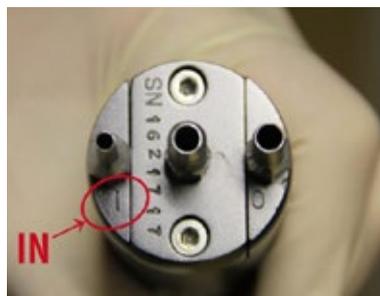
OU Aniosyme Synergy 5 - 0.5% de solution nettoyante. (5 ml pour 1 litre)

7. Séchage :

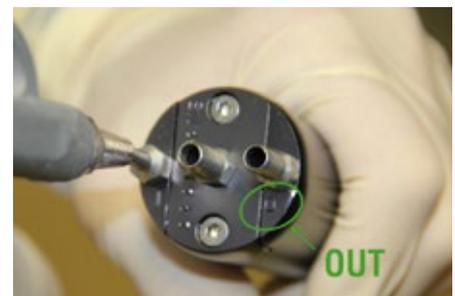
- Sécher l'intérieur de l'*evamatic*® en utilisant une soufflette ⁽¹⁾ à air comprimé. Présenter l'embout de la soufflette à l'entrée du connecteur **I (IN)** ⁽²⁾ et sécher jusqu'à ce que l'air sortant du connecteur **O (OUT)** ⁽³⁾ soit parfaitement sec. Sécher pendant 1 à 3 minutes.



(1)



(2)



(3)

- Sécher soigneusement l'extérieur de l'*evamatic*® à l'aide d'un linge non pelucheux propre.

8. Entretien et inspection :

- Utiliser une loupe grossissante de 10x à 15x pour inspecter l'*evamatic*® afin de vérifier l'absence de toute souillure restante sur l'*evamatic*®. Recommencer la procédure de nettoyage si des souillures sont encore visibles.

- Effectuer une inspection visuelle pour détecter toute détérioration et/ou trace d'usure.

9. Huilage du moteur :

- **Sortir entièrement le porte-canule (extension vers le bas).**

- Injecter entre 0,3ml et 0,5 ml d'huile (Codache 15 de Siprotec), **environ 20 gouttes**, dans le connecteur **I (IN)**.

- Actionner la soufflette à air comprimé dans le connecteur **I (IN)** durant 1 à 2 secondes maximum pour bien répartir l'huile dans le moteur.



- Pour les dix premières utilisations de l'*evamatic*®, répéter la phase d'huilage du moteur une seconde fois.

10. Emballage :

Une fois nettoyée et inspectée, la pièce à main doit être enveloppée individuellement dans un double emballage de stérilisation de qualité médicale (tel que les enveloppes de stérilisation Cardinal Health® Convertors® Bio-Shield® - n° de référence fournisseur 4040). L'emballage doit être assez grand pour contenir la pièce à main sans étirer l'emballage. L'emballage doit être adapté à la stérilisation à la chaleur humide.

11. Stérilisation :

Stériliser à la chaleur humide : cycle complet selon les recommandations ci-dessous :

TYPE DE CYCLE	TEMPÉRATURE DE RÉGLAGE	TEMPS D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE MINIMAL	TEMPS DE REFROIDISSEMENT MINIMAL
Royaume-Uni : Vide préalable / 4 pulsations	134°C	3 minutes	30 minutes	30 minutes
USA : Vide préalable / 4 pulsations	132°C	4 minutes	30 minutes	30 minutes
Union Européenne : Vide préalable / 4 pulsations	134°C	18 minutes	30 minutes	30 minutes

12. Information sur la validation du nettoyage :

La validation a été effectuée avec les équipements et les produits chimiques suivants :

Brosse de nettoyage interne	GF-40 de Bontempi
Brosse de nettoyage externe	Brosse de nettoyage référence n° 09478 STERILMED®
Emballage	Cardinal Health® Convertors® Bio-Shield® - n° de référence fournisseur 4040
Stérilisateur	Modèle : SMA 59/125 SP ; Fabricant : BBC ; Contenance : 432L

11. Etiquettes, carte patient et attestation chirurgien

Les étiquettes, la carte patient et le certificat du chirurgien ne sont disponibles que pour les dispositifs médicaux implantables.

12. Cas de matériovigilance

Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un *evamatic*® doit être signalé sans délai aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse

materiovigilance@euromi.com.

13. Gestion des retours

Les produits faisant l'objet d'une réclamation ou ayant provoqué incident ou risque d'incident grave doivent être signalés et retournés au représentant local de matériovigilance d'Euromi S.A.. Avant de renvoyer le produit au fabricant, il faut d'abord que celui-ci soit décontaminé et nettoyé (selon les instructions définies dans cette présente notice). Si aucune preuve de nettoyage et de nettoyage n'est fournie, des frais de nettoyage seront facturés et la réparation de l'instrument retardée. Le produit ne doit pas être retourné à Euromi S.A. si le/la patient(e) est infecté(e) par le VIH, par une hépatite ou si il/elle est porteur(se) avéré(e) ou suspecté(e) d'un autre agent infectieux.

14. Garanties / Limites de garanties

14.1 Garanties

Euromi S.A. garantit tous les produits pendant un an, en fonction de la date d'installation, uniquement si Euromi S.A. reçoit le certificat de garantie dûment rempli et signé par le client final ou à la date de facturation. Euromi S.A. garantit que tous les produits livrés sont exempts de tout défaut ou dysfonctionnement.

14.2 Limites de garanties

Si malgré tout le soin apporté à la fabrication de notre produit celui-ci présentait un défaut, nous vous invitons à contacter le service clients.

La garantie s'applique si le produit défectueux est présenté durant la période de garantie et s'il s'agit d'un défaut provenant directement du fabricant Euromi.

La garantie ne couvre aucun des points suivants :

- **les entretiens périodiques et les réparations ou remplacements de pièces par suite d'usure normale;**
- **les détériorations ou modifications occasionnées par :**
 - une mauvaise utilisation : une manipulation entraînant une détérioration;
 - une modification physique ou esthétique du produit;
 - un entretien ou nettoyage du produit non conforme aux instructions d'Euromi;
 - les réparations effectuées ou tentées par des personnes autres que les techniciens d'Euromi

ou les techniciens des distributeurs agréés ou techniciens indépendants agréés ayant suivi une formation technique et certifiée chez Euromi.

- les cas de force majeure : catastrophe naturelle, sinistre (incendie), guerre, etc.

Pour plus de renseignements, merci de contacter le service clients d'Euromi S.A. ou de consulter nos conditions générales de ventes sur notre site internet.

Euromi S.A.
Zoning Industriel des Plenesses
Rue des Nouvelles technologies, 11
B-4821 ANDRIMONT

Email : info@euromi.com
Site Internet : www.euromi.com

Tel : +32 (0) 87 29 22 22
Fax : +32 (0) 87 29 22 23



Lire attentivement la notice d'utilisation



Identification de l'organisme notifié responsable



Nom et adresse du fabricant



Référence commerciale



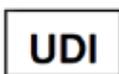
Numéro de série



Attention



Dispositif médical



Code UDI

Euromi



Zoning Industriel des Plenneses
11 rue des Nouvelles Technologies - 4821 Andrimont (BELGIQUE)
Tel : +32(0) 87 29 22 22 - Fax : +32(0) 87 29 22 23
info@euromi.com - www.euromi.com

